



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 118]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 17, 2017/माघ 28, 1938

No. 118]

NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 17, 2017/MAGHA 28, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 फरवरी, 2017

सा.का.नि. 145(अ).—केन्द्रीय सरकार ने, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इस तथ्य को ध्यान में रखते हुए कि डिम्बक्षरणी बन्ध्यता में डिम्बक्षण के प्रेरण के लिए लेट्रोजोल ओषधि के प्रयोग से मानव जीवन को जोखिम होने की संभावना थी, भारत के राजपत्र, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 752(अ), तारीख 12 अक्तूबर, 2011 द्वारा डिम्बक्षरणी बन्ध्यता में डिम्बक्षण के प्रेरण के लिए लेट्रोजोल का विक्रय के लिए विनिर्माण, विक्रय और वितरण निलंबित कर दिया था;

और केन्द्रीय सरकार की भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् ने डिम्बक्षरणी बन्ध्यता में डिम्बक्षण के प्रेरण के लिए लेट्रोजोल ओषधि की बाबत एक सुव्यवस्थित पुनर्विलोकन और मेटा विश्लेषण, जिसके अंतर्गत भारत में किए गए अध्ययन भी हैं, किया और भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् की विशेषज्ञ समिति ने यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के विनिर्माण और विक्रय के निलंबन को प्रतिसंहत किया जा सकता है;

और अब, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने तारीख 3 जनवरी, 2017 को हुई अपनी 75वीं बैठक में उक्त ओषधि के विनिर्माण और विक्रय को निलंबित करने से संबंधित पत्र की परीक्षा की है और यह सिफारिश की है कि उक्त ओषधि के विनिर्माण, विक्रय और वितरण के निलंबन का प्रतिसंहरण किया जा सकता है और इस ओषधि को डिम्बक्षरणी बन्ध्यता में डिम्बक्षण के प्रेरण के लिए अनुज्ञात किया जा सकता है;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 26क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत के राजपत्र, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण

मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 752(अ), तारीख 12 अक्टूबर, 2011 को तुरंत प्रभाव से उन बातों के सिवाय विखंडित करती है, जिन्हें ऐसे विखंडन से पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है।

[फा. सं. एक्स.11014/4/2017-डी.आर.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th February, 2017

G.S.R. 145(E).—Whereas the Central Government had in exercise of the powers conferred by section 26A of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), suspended the manufacture for sale, sale and distribution of letrozole for induction of ovulation in anovulatory infertility vide the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide number G.S.R. 752(E), dated the 12th October, 2011, after taking note of the fact that the use of the drug letrozole for induction of ovulation in anovulatory infertility was likely to involve risk to human beings;

And whereas, the Indian Council for Medical Research in the Central Government conducted a systematic review and meta analysis including studies in India in respect of the drug letrozole for induction of ovulation in anovulatory infertility and whereas, the expert committee of the Indian Council for Medical Research recommended that suspension of manufacture and sale of the said drug may be revoked;

And whereas, the Drugs Technical Advisory Board has now examined the issue of suspension of manufacture and sale of the said drug on 3rd January, 2017 in its Seventy-fifth meeting and recommended that the suspension of manufacture, sale and distribution of the said drug may be revoked and the drug be allowed for induction of ovulation in anovulatory infertility;

Now, therefore, the Central Government in exercise of the powers conferred by section 26A of the said Act, hereby rescinds the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide G.S.R. 752(E), dated the 12th October, 2011 with immediate effect, except as respects things done or omitted to be done before such rescission.

[F. No. X.11014/4/2017-DR]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.